

办理全国二类医疗器械备案需要什么材料？

产品名称	办理全国二类医疗器械备案需要什么材料？
公司名称	广州豆米粒企业服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	豆米粒企服:一对一服务 一对一服务:真人服务 豆米粒企服:下证快
公司地址	越秀区广州大道新达城广场南座1503
联系电话	13509636960

产品详情

二类医疗器械备案条件：

- 1、具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者大专以上学历以上质量管理人员两个。质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或者职称;
- 2、具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所;
- 3、具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备;
- 4、应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等;
- 5、应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。

二类医疗器械备案的材料：

- 1、第二类医疗器械经营备案表。

2、营业执照副本复印件、组织机构代码证副本；分支机构还需要提供总公司营业执照副本复印件和第二类医疗器械经营备案凭证。

3、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明。

4、企业组织机构与部门设置说明。

5、经营范围、经营方式说明。

6、经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件。

7、经营设施、设备目录。

8、企业经营质量管理体系、工作程序等文件目录。

9、经办人授权证明（要明确授权事项、经办人姓名、身份号码等，并提供经办人身份证复印件）。

10、对所提交资料真实性声明。

二类医疗器械备案范围：

二类：手术器械.6815注入穿刺器材.6820一般诊.6821医用电子仪器设备.6822医用光学设备.6823医用超声仪器设备及相关设备.6824医用激光仪器设备.6825医用高频仪器设备.6826物理疗法康复设备.6827中医器材.6828医用磁共振设备.医用X射线设备6830.医用X射线附属设备6831.6833医用核素设备，6834医用射线防护装备.设备.6840医学检验分析仪(体外诊断试剂**早孕检测试纸).排卵试纸.尿糖试纸.血糖试纸).6841医学检查和基础设备.6845体外循环血液处理设备.6846植入材料和人工器官.6854手术室.急诊室.诊疗室设备及器具.6855口腔科设备及器具.病房护理设备及器具.6857消毒灭菌设备及器具.6858医用冷疗.低温.冷藏设备和器具.6863口腔科材料.6864医用卫生材料及敷料.6865医用缝合材料及粘合剂.6866医用高分子材料及产品.6870软件二级医疗器械备案经营范围。

代办二类医疗器械备案注意事项：

1.营业执照经营范围中含有“销售二类医疗器械”

2.经营场所类型为非居住（不可提供居住性质的房产证复印件）

3.企业负责人与质量负责人必须为不同自然人，且质量负责人需满足中专及以上相关学历，包括医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、计算机、法律、管理等。

4.二类医疗器械备案经营范围中新旧经营范围都需勾选，经营范围可参见食品药品监管总局第104号附件“医疗器械分类目录”